پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) در مقایسه با رفتار درمانی شناختی (CBT) بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، بررسی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش درد مقایسه با درمان شناختی رفتاری بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن می باشد. بدین منظور، با توجه به معیارهای درد مزمن و سایر ملاک های شمول از قبیل دارابودن سن 18 تا 50 سال، عدم استفاده از هر نوع درمانی (غیر از درمان دارویی) در طی دوره ی مداخله و تمایل به شرکت در مطالعه و در نهایت، پس از تشخیص متخصص درد، 45 فرد مبتلا به کمر درد مزمن از بین بیماران مراجعه کننده به کلینیک درد بیمارستان اختر ، به روش نمونه گیری هدفمند انتخاب می شوند. سپس به صورت تصادفی (با استفاده از قرعه کشی) در گروه های ACT (15 نفر)، CBT(15 نفر) و کنترل (15 نفر) قرار می گیرند. دردرمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، به منظور افزایش کیفیت زندگی بیماران، بر روی انعطاف پذیری روان شناختی آنها و تعهدشان بر اجرای ارزشمندی های زندگی تمرکز می شود. درمان شناختی رفتاری، به منظور افزایش کیفیت زندگی بیماران، بر چالش با افکار و مواجهه تمرکز می شود و در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد. پرسش نامه ی کیفیت زندگی، در مرحله ی پیش آزمون و پس آزمون در هر سه گروه اجرا می شود و در نهایت پس از مداخلات، نتایج گروه ها با یکدیگر مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014092615577N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-25, ۱۳۹۳/۱۰/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-25, ۱۳۹۳/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا قمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3627 0702

آدرس ایمیل

ghomian_s@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی مرکز تحقیقات بهداشت روان، انستیتو روان پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) در مقایسه با رفتار درمانی شناختی (CBT) بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان ACT با CBT بر کمردردمزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن معیار کمر درد مزمن براساس تشخیص متخصصین؛ دارابودن سن 18 تا 50 سال؛ عدم استفاده از هر نوع درمانی (غیر از درمان دارویی) در طی دوره ی مداخله؛ تمایل به شرکت در مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: دارا نبودن شرایط ذکر شده و داشتن همبودی با اختلالات روانی با کمک پرسش نامه ی MCMI-III

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری پلاک 1 ، دانشگاه علوم پزشکی ایران، انستیتو روان پزشکی تهران،
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-09-22, ۱۳۹۳/۰۶/۳۱
کد کمیته اخلاق
24859

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Loin pain, Low back strain, Lumbago NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ی کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شناختی رفتاری درد مزمن، یک برنامه ی گروه درمانی 11 جلسه ای (11 هفته ای) است. جلسات آن عبارت است از : جلسه 1: آموزش درباره ی درد مزمن، جلسه ی 2: نظریه های درد و تنفس شکمی ، جلسه ی 3: آرامسازی عضلانی پیشرونده و تصویرسازی دیداری، جلسه ی 4: افکار خودآیند و درد، جلسه ی 5: بازسازی شناختی، جلسه ی 6: مدیریت استرس، جلسه ی 7: فعالیت زمان بند، جلسه ی 8: برنامه ریزی فعالیت خوشایند، جلسه ی 9: مدیریت خشم، جلسه ی 10: بهداشت خواب، جلسه ی 11: برنامه پیشگیری از عود و بروز مجدد درد
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله ی مبتنی بر پذیرش و تعهد، یک برنامه ی گروه درمانی 8 هفته ای، با جلسات 2 ساعت در هفته می باشد. جلسات درمان، مبتنی بر پروتکل درمان پذیرش و تعهد برای درد مزمن می باشد. به طور کلی، محتوی جلسات بدین صورت است: جلسه ی اول: آشنایی اعضا با یکدیگر و معرفی دستور جلسه ی درمان؛ جلسه ی دوم: بررسی ارزش های بالقوه درمانجویان، معرفی مدل رفتاری و مفهوم تغییر رفتار و تمرین ذهن آگاهی؛ جلسه ی سوم: روشن سازی مفهوم پذیرش، مشخص کردن ارزش ها و تمرین ذهن آگاهی؛ جلسه ی چهارم: تصریح ارزش ها و اهداف لازم برای دستیابی به آن، موانع مربوط به دستیابی، معرفی عمل متعهدانه و تمرین ذهن آگاهی؛ جلسه ی پنجم: تمرین گسستگی (جدا شدن از افکار و احساسات رنج آور) و تمرین ذهن آگاهی؛ جلسه ی ششم: تصریح عمل متعهدانه و تمرین ذهن آگاهی؛ جلسه ی هفتم: بررسی رنج اولیه و رنج ثانویه، تعهد و موانع دستیابی به پذیرش و تمرین ذهن آگاهی؛ جلسه ی هشتم: بررسی مجدد ارزش ها، بررسی عود و پس روی ها و خداحافظی.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان های طبی رایج در بیمارستان را دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک درد بیمارستان اختر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود هاشمی

آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شریعتی، پل رومی، خیابان شریفی منش، کلینیک درد بیمارستان اختر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی مرکز تحقیقات بهداشت روان، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید شریعت
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری پلاک 1 ،دانشگاه علوم پزشکی ایران، انستیتو روان پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی مرکز تحقیقات بهداشت روان، دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو روان پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر اصغر نژاد
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی روان شناسی بالینی / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری پلاک 1 ، دانشگاه علوم پزشکی ایران،انستیتو روان پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Asgharnejad.ali@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
سهیلا قمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روان شناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه خلیج فارس، روبروی حرم امام، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3627 0702
فکس
ایمیل
Ghomian_s@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
سهیلا قمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روان شناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه خلیج فارس، روبروی حرم امام، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3627 0702
فکس
ایمیل
Ghomian_s@yahoo. com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی